

Universitat de Lleida

Trabajo Final de Grado

Comparación de la efectividad de dos protocolos en hombres con recidivas de luxación de hombro tras cirugía: Universidad de Ohio vs Federación de rugby de Sudáfrica. Ensayo clínico aleatorizado

Doble titulació: Grau en Ciències de l'Activitat Física i de l'Esport i
Grau en Fisioteràpia

Alumno: Enric Conesa Milian

Tutor: Francesc Rubí Carnacea

Facultad de Enfermería y Fisioterapia

Grau en Fisioteràpia

Curso 2018-2019

Lleida, 25 de mayo de 2019

Agradecimientos

Quiero agradecer en primer lugar a mi tutor, Francesc Rubí. Fue una de las primeras personas que conocí solo entrar en la facultad hace ya 5 años atrás. Durante todo este tiempo él me ha ofrecido los recursos y la ayuda necesaria para poder llegar donde estoy ahora. Además, lo considero un apasionado de la fisioterapia y siento que ha sido capaz de transmitirme ese sentimiento que me tiene ahora enganchado a esta profesión.

No me olvido de todo el conjunto de profesores que nos han acompañado durante estos años de carrera, sin los cuales no hubiese sido posible crear lo que han conseguido. Todas esas horas juntos realizando clases prácticas ha conseguido crear vínculos con los profesores difícil de olvidar y de los cuáles estoy muy agradecido.

A Rubén, Xavi y Adrià por haber aguantado 5 años conmigo y espero que alguno más. Confío que sigamos en contacto después de esta etapa y estoy completamente convencido que conseguirán aquello que se propongan.

Finalmente y, más importante, a mis padres y mi hermana Laura, por haber permitido esta etapa facilitando todas las tareas que he tenido que realizar durante este período. Ellos fueron los que me plantearon la idea del doble grado y por eso, con más motivo aún, son los responsables de que esté aquí hoy.

ÍNDICE

1. Estado actual	1
2. Introducción	2
2.1 Luxación postraumática anterior de hombro	2
2.1.1 Epidemiología y recidivas	4
2.1.2 Anatomía de la articulación glenohumeral	6
2.1.3 Biomecánica de la articulación glenohumeral	8
2.1.4 Clínica y pruebas diagnósticas.....	9
2.2 Abordaje actual	10
2.2.1 Cirugía.....	11
2.2.2 Aplicación ejercicio terapéutico en la articulación glenohumeral	11
3. Justificación del estudio	13
4. Objetivos.....	14
4.1 Objetivo general	14
4.2 Objetivos específicos	14
4.3. Hipótesis	14
5. Metodología	15
5.1 Diseño del estudio	15
5.2 Sujetos del estudio	15
5.3 Variables del estudio	16
5.4 Manejo de la información	19
5.5 Aplicabilidad	20
5.6 Plan de intervención.....	21
5.7 Aspectos éticos.....	23
6. Calendario previsto	24
7. Limitaciones y posibles sesgos	25
8. Organización del estudio	26
9. Presupuesto.....	27
Bibliografía.....	29
Anexos	1
Anexo 1.....	1
Anexo 2.....	4

Índice de figuras

Ilustración 1: Triángulo de Stanmore (9).....	3
Ilustración 2: Anatomía ligamentosa del hombro (17)	7
Ilustración 3: Vista lateral del rodete glenoideo (17).....	8
Ilustración 4: Vista anteroposterior de la cabeza humeral (17).....	8
Ilustración 5: Shoulder mobility test (26).....	18
Ilustración 6: Trunk Stability Push Up (26)	19
Ilustración 7: Organigrama	26

Índice de tablas

Tabla 1: Protocolos de intervención.....	22
Tabla 2: Calendario de la intervención 2019-2010	24
Tabla 3: Presupuesto - personal e instalaciones	27
Tabla 4: Presupuesto - material específico	27
Tabla 5: Presupuesto - Recursos de oficina.....	28

Índice de acrónimos

ROM: “*Range of movement*” → Rango de movimiento

MRI: “*Magnetic resonance imaging*” → Resonancia magnética

TUBS: “*Traumatic unilateral Bankart surgery*” → Lesión traumática unilateral con lesión de Bankart

AMBRI: “*Atraumatic multidirectional bilateral rehabilitation inferior capsular shift*” → Lesión bilateral multidireccional con desplazamiento inferior de la cápsula

AVD: Actividades de la vida diaria

CAP: Centro de Atención Primaria

FMS: “*Functional Movement Screen*”

WOSI: “*Western Ontario Stability Test*”

Resumen

La luxación glenohumeral anterior es una de las lesiones más comunes que hay hoy en día en la sociedad, mostrando valores variables de entre 11,4-56,3/100.000 al año, siendo los hombres de naturaleza activa los que presentan mayor factor de riesgo. Aún así, lo que resulta más impactante es el número de recidivas que tiene esta patología, cerca del 50% en pacientes no operados y entre el 10-17% en pacientes que se hayan sometido a artroscopia. El objetivo del siguiente estudio es comparar la efectividad del tratamiento propuesto en la guía de práctica clínica de la universidad de Ohio con el que sugiere la federación sudafricana de rugby, en pacientes hombres de 18-35 años que presenten inestabilidad recurrente en la articulación glenohumeral tras haber recibido previamente cirugía. Esta intervención se llevará a cabo durante el año 2019 en Lleida en colaboración con los hospitales y centros de atención primaria de la provincia. Se hará un ensayo clínico aleatorizado donde un grupo realizará el protocolo propuesto por la universidad de Ohio y el otro realizará el propuesto por la federación de rugby de Sudáfrica. Ambos protocolos son conservadores y tendrán una duración de 8-10 semanas; se realizará un seguimiento de 24 meses. Se esperan obtener resultados significativos que permitan realizar inferencia.

Palabras clave: glenohumeral, luxación, recidiva, tratamiento conservador, fisioterapia

Abstract

Anterior shoulder dislocation is one of the most common injuries in our society. Incidence rates are 11,4-56,3/100.00 every year, being active men who present a greater risk factor. Even though, which is more impressive is how many of them are re-injured, near 50% of those who have received conservative treatment and 10-17% of those who have been operated. The aim of this study is checking and comparing the effectiveness of two clinical practice guidelines for the treatment of anterior shoulder instability after having been operated, in men between 18-35 years. One of them is proposed by Ohio's University and the other is made by South Africa rugby federation. This will be done 2019 in Lleida in collaboration with hospitals and primary care centers. This is a randomized controlled trial in which one group is going to be treated following the South Africa's protocol and the other according to Ohio's university protocol. Both methods are conservative and will have a duration of 8-10 weeks, followed by a monitoring for two years. It is expected to obtain determinant results that allow us to apply these protocols in more patients.

Kew words: shoulder, dislocation, recurrence, physiotherapy, conservative treatment

Resum

La luxació glenohumeral anterior és una de les lesions més comunes que hi ha avui dia a la societat, mostrant valors variables d'entre 11,4-56,3/100.000 a l'any, sent els homes de naturalesa activa aquells que presenten major factor de risc. Tot i això, el que resulta més impactant és el nombre de recaigudes que té aquesta patologia, prop del 50% en pacients no operats i entre el 10-17% en pacients que hagin estat sotmesos a artroscòpia. L'objectiu del següent estudi és comparar l'efectivitat del tractament proposat en la guia de pràctica clínica de la universitat d'Ohio, amb la que suggereix la federació Sud-africana de rugbi, en pacients homes de 18-35 anys que presentin inestabilitat recurrent a l'articulació glenohumeral després d'haver estat sotmesos a cirurgia. Aquesta intervenció es realitzarà durant l'any 2019 a Lleida amb la col·laboració dels hospitals i centres d'atenció primària de la província. Es realitzarà un assaig clínic aleatoritzat on un grup farà el protocol proposat per la universitat d'Ohio i l'altre farà el proposat per la federació de rugbi de Sud-àfrica. Els dos protocols són conservadors i tindran una durada de 8-10 setmanes; es realitzarà un seguiment de 24 mesos. S'espera obtenir resultats significatius que permetin realitzar inferència.

Paraules clau: espatlla, luxació, recaiguda, tractament conservador, fisioteràpia

1. Estado actual

Hoy en día, la comunidad del deporte y la salud tienen muy aceptado palabras como prevención y terapéutico como consecuencia de la repercusión que tiene el hecho de estar lesionado y, por lo tanto no poder aportar beneficios (deportivos, económicos) al equipo o empresa en la cual ocupa un determinado puesto la persona. También, hay un aspecto importante como es la propia necesidad de los sujetos, el hecho de tener una patología genera un estrés en la persona que acaba repercutiendo negativamente en su día a día. Por todo esto y más, Girolamo Mercuriale (1530-1608) ya en su obra “*De arte gymnastica*” introdujo los conceptos y las aplicaciones del ejercicio terapéutico y preventivo (1).

En una revisión que compara las prácticas deportivas más comunes en relación con la edad, los adultos (>18 años) tienen una tendencia a realizar actividades individuales donde no existe el contacto o no incluyen movimientos comprometidos para sus articulaciones como correr, nadar, ir en bicicleta y andar. Aun así, en menor medida hay una parte que realiza deportes o actividades como fútbol y baloncesto, datos que varían en función de la región analizada. Por otro lado, los jóvenes si realizan principalmente actividades de contacto como el fútbol, rugby, baloncesto, balonmano, etc., provocando que haya un mayor número de primeras luxaciones de hombro y también sus posibles recaídas a largo plazo (2).

Las luxaciones de la articulación glenohumeral están muy presentes en la sociedad actual. La principal característica de esta articulación es su anatomía compleja la cual le permite tener mucha libertad de movimiento pero a la vez ser propensa a padecer inestabilidad patológica provocando un mayor número de recidivas, ya sea por el fallo de los estabilizadores pasivos o dinámicos, (3).

Es una lesión que está muy estudiada tanto el tratamiento conservador como el tratamiento quirúrgico (4). Aun así, existe un elevado número de recidivas las cuales es necesario abordar y profundizar más, ya que gran parte de los afectados pierden su adherencia a los ejercicios de potenciación y estabilización (5).

2. Introducción

La articulación glenohumeral tiene el rango de movimiento (ROM) más grande en comparación a cualquier otra articulación del cuerpo humano, permitiendo así realizar cualquier tipo de movimientos circulares por encima de la altura del pecho; como consecuencia es la articulación sinovial del cuerpo que sufre más luxaciones. Biomecánicamente, hay una relación inversa entre el ROM y la estabilidad intrínseca, es decir, a menor estabilidad y congruencia de las estructuras anatómicas (óseas, ligamentos y capsulares) mayor movilidad, pero como consecuencia mayor riesgo de inestabilidad, motivo por el cual los estabilizadores dinámicos tienen un rol muy importante en esta articulación. El mecanismo lesional más común de la luxación anterior se produce mediante las fuerzas de abducción y rotación externa (6).

La luxación se produce cuando la cabeza del húmero recibe una fuerza superior que la que realizan los estabilizadores, perdiendo así la congruencia que mantiene en adherencia la articulación. La lesión requiere reducción inmediata, maniobra que normalmente no necesita cirugía. Las luxaciones provocan un dolor intenso y pueden generar complicaciones como fracturas en el húmero, lesiones vasculares o nerviosas y generalmente una sensación de inestabilidad (4).

La inestabilidad de la articulación glenohumeral es definida como el movimiento anormal y sintomático de la cabeza del húmero alrededor de la fosa glenoidea, siendo los deportes de contacto los que registran un mayor número de luxaciones de hombro y como consecuencia inestabilidad (6). La inestabilidad glenohumeral ha sido descrita de diferentes maneras, según: dirección (anterior, posterior y multidireccional), etiología (traumática o atraumática), y frecuencia (primaria y recurrente) (3).

2.1 Luxación postraumática anterior de hombro

La luxación de la articulación glenohumeral es la más común de todas las articulaciones debido a su compleja anatomía y su liviana congruencia. Los hombres menores de 40 años son los que sufren más esta patología, siendo un factor de riesgo la práctica deportiva o simplemente la tipología de las actividades diarias realizadas por los sujetos (3).

El total de las luxaciones incluye las subluxaciones (dislocación parcial) y las luxaciones completas (donde las carillas articulares pierden por completo el contacto). Generalmente, es

diagnosticada por una combinación de la historia clínica, hallazgos encontrados en la evaluación física y con la ayuda de las pruebas por imagen como la resonancia magnética (MRI) (7).

Por lo que respecta a la dirección de la luxación es variable. La más común es la que se produce a anterior siendo la principal causa traumática y sucediendo especialmente en adolescentes y jóvenes adultos. El mecanismo lesional más frecuente se produce en abducción de 90° más rotación externa. Sin embargo, en personas de avanzada edad las luxaciones tienen su origen mayoritariamente en la acción de soportar el peso (7).

La estabilidad en la articulación glenohumeral se produce gracias al rodete glenoideo, ligamentos, manguito de los rotadores y el músculo deltoides. Estas estructuras se ven afectadas tras una primera luxación traumática anterior, hecho que provoca inestabilidad y por lo tanto recurrencia en la lesión. Existe un triángulo realizado por Stanmore que clasifica las inestabilidades de hombro en 3 tipos (6,8):

- Polar type I; *“Traumatic unilateral Bankart surgery”* (TUBS): es aquella inestabilidad causada a partir de un mecanismo lesional traumático, que en el mayor número de los casos va asociado a una lesión del manguito de los rotadores y una lesión de Bankart; significa que hay afectación anterior del rodete glenoideo.
- Polar type II; *“Atraumatic multidirectional bilateral rehabilitation inferior capsular shift”* (AMBRI): inestabilidad causada por eventos no traumáticos, es decir, los estabilizadores pasivos son deficitarios.
- Polar type III: pacientes que tienen una inestabilidad debido a un patrón de activación muscular aberrante.

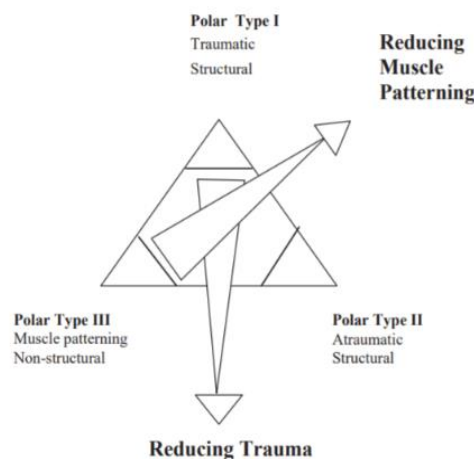


Ilustración 1: Triángulo de Stanmore (9)

2.1.1 Epidemiología y recidivas

La luxación de la articulación glenohumeral tiene una incidencia variable ya que en función del autor las cifras son diferentes. Los autores llegan incluso a establecer un rango de 8,2-56,3/100.000¹ al año, variabilidad originada en el tipo de población escogida en los diferentes estudios realizados (10). Importante destacar que el 96% de las luxaciones son traumáticas (8).

Revisiones sistemáticas de la base de datos Cochrane establecen los siguientes datos 8,2/100.000 al año sufren una primera luxación traumática y 11,2/100.000 al año es el dato en el que se engloba tanto las primeras luxaciones como las recidivas, estos datos son luego modificados en base a un estudio de Zachilli (2010) en el cual para población americana los valores aumentan el doble, 20,9-27/100,000 al año (4,7). Otros autores muestran un valor diferente 8,2-23,9/100.000 al año, siendo las personas de entre 15-29 años los que sufren mayor número de luxaciones, casi el 50% del total, siendo el otro pico de luxaciones en mujeres mayores de 80 años (8). Otras cifras similares son expuestas en otros estudios 23,1-23-9/100.000 (5); 23,1-26,9/100.000 (11); 11-44/100.000 (6); 15,3-56,3/100.000 (10).

A los diferentes valores que muestran los estudios, hay que decir, que todos están de acuerdo en que es el género masculino el que tiene un mayor riesgo de sufrir una luxación glenohumeral, siendo 3 veces más probable (3-8,10,11); 9 veces más probable si sólo se acota entre los 21 y los 30 años (7).

Las luxaciones presentan estos valores, pero las recidivas en esta lesión están muy presentes, tanto que algunos autores muestran que los menores de 20 años tienen más de un 50% de probabilidad de sufrir recaídas tras una primera luxación traumática, siendo los 2 primeros años el período donde mayor número hay (4-8). Estas cifras aumentan cerca de las $\frac{3}{4}$ partes cuando son sujetos practicantes de deportes de contacto o que requieran movimientos por encima de la cabeza. Aun así, estos valores son variables ya que dependen del primer tratamiento recibido, aquellos pacientes que hayan recibido cirugía tienen menor índice de recaída (6.7-17%) que aquellos que realizan tratamiento conservador.

Los estudios demuestran que hay un gran porcentaje de recaídas tras la primera luxación glenohumeral en los 2 primeros años, el 50% en pacientes tratados mediante tratamiento conservador y cerca de un 10% en pacientes tratados con artroscopia (10). Otros autores muestran que el 17% de los operados que realizan actividades de contacto sufren inestabilidad,

¹ Se refiere al número de casos por cada 100.000 personas.

y aquellos que hayan realizado un tratamiento conservador tienen un índice de recaída variable entre el 37-67% (12). Disparidad de datos, ya que otra revisión muestra que aquellos pacientes operados tienen un índice de recaída variable entre el 4-35% sin considerar atletas que compiten en deportes de contacto donde el valor asciende, cerca del 90% (13).

La inestabilidad recurrente está muy presente, cómo se muestra en datos de epidemiología y recidivas. Se considera que existe una inestabilidad recurrente cuando los pacientes sufren 1 o más recaídas tras una primera luxación traumática de hombro que haya recibido un tratamiento previo. Por lo tanto, no es una cuestión de tiempo, sino más bien de la cantidad de episodios que el paciente haya sufrido tras haber recibido un tratamiento a la primera luxación postraumática (11). Algunos autores, prefieren decir que cuando hay 2 o más episodios de recaídas es cuando se considera un hombro con inestabilidad recurrente (3).

En las recidivas existen factores de riesgo que nos permiten anticipar o prever aquellos pacientes que son potencialmente propensos a sufrir luxaciones de hombro recidivantes y por lo tanto incluso llegar a la inestabilidad recurrente. Son factores de riesgo que favorecen la inestabilidad anterior y sus recidivas, la edad, el sexo, la participación en actividades de contacto, historia previa, presencia de lesiones como Hill-Sachs y Bankart, deficiencia muscular, o hiperlaxitud (3,5):

- El género masculino tiene 3,2 veces más probabilidad de sufrir inestabilidad recurrente después de padecer la primera luxación.
- La edad juega un papel muy importante, las personas menores de 40 años tienen más probabilidad de sufrir recidivas; 13,5 veces más probable. Esta probabilidad aumenta cuando disminuye la edad. Es decir, los jóvenes son más propensos a las recidivas.
- La presencia de lesiones como Hill-Sachs o Bankart, favorecen que haya recaídas.
- Personas que han sufrido una fractura de la tuberosidad mayor del húmero es menos probable que sufran inestabilidad recurrente.
- Un factor extrínseco es la práctica de actividades que requieran utilizar los brazos por encima de la altura del pecho. También la práctica de deportes de contacto favorece las alteraciones en la articulación glenohumeral.
- Personas con hiperlaxitud tienen 2,7 veces más probabilidad de sufrir inestabilidad recurrente después de una primera luxación anterior traumática. Siendo en este grupo de población donde sí, se ha demostrado que un tratamiento conservador es eficaz (14).

Resumiendo, hay cierta variación en referencia a la incidencia, la cifra es variable entre 11,4 y 56,3 casos por 100.000 personas al año, siendo los hombres los que tienen mayor riesgo (4,6,10). En deportes de contacto, las lesiones de hombro ocupan el segundo lugar en el volumen total de lesiones, entre un 9-17% del total de las lesiones ocurren en el hombro, siendo la articulación acromioclavicular la más afectada con una ratio de 3,7 por cada 1000 horas de juego.

2.1.2 Anatomía de la articulación glenohumeral

La anatomía funcional del hombro requiere especial atención ya que envuelve diferentes articulaciones (acromioclavicular, glenohumeral, escapulotorácica y esternoclavicular), todas ellas pueden ser el origen de un hombro doloroso. En este caso nos centraremos en la articulación glenohumeral ya que es sobre la que se produce la lesión principal.

La articulación glenohumeral es compleja ya que intervienen muchas estructuras en su estabilización, el motivo es la poca congruencia que existe entre la cabeza humeral y la glenoide, solo un 30% de contacto entre las dos superficies obligando así a actuar al resto de elementos para ayudar en la estabilización. El rodete glenoideo aumenta la superficie de congruencia a un 50%, el problema es que el 87% de las primeras luxaciones van asociadas a una ruptura del rodete, lesión de Bankart (ruptura anteroinferior), provocando así una falta de estabilidad (15).

Esta falta de estabilidad se debe al fallo de los mecanismos de estabilización del hombro tanto dinámicos como pasivos; la estructura anatómica, el rodete glenoideo, los ligamentos capsulares y la presión negativa intraarticular, son los determinados estabilizadores pasivos; por otro lado, los dinámicos están compuestos por los receptores a nivel eferente y la musculatura del manguito de los rotadores a nivel aferente, principalmente (6,15).

La forma habitual de la glenoide es una coma invertida. El cartílago tiene una forma cóncava con un espesor menor en el centro de la glenoide, punto de mayor contacto con la cabeza humeral. La cabeza humeral tiene una retroversión de 30° y una inclinación de 130-150° respecto al eje de movimiento (16).

La cápsula glenohumeral se expande desde la glenoide hasta el cuello del húmero existiendo dos tipos de hombros; los que tienen una cápsula que se origina en el rodete (80%) y aquellos donde se origina cerca de la zona medial del cuello de la glenoide (20%). Tiene un rol

importante en el mantenimiento de la estabilidad, y, además, contiene receptores aferentes que ayudan a mantener centrada la cabeza humeral y así evitar la luxación (16).

Los ligamentos tienen cada uno una función específica que, en el conjunto, ayudan a la estabilización pasiva. El ligamento coracohumeral funciona sinérgicamente con el ligamento superior glenohumeral, resistiendo la translación inferior cuando el hombro está en abducción. El ligamento medio e inferior glenohumeral ofrecen estabilidad anterior en diferentes grados de la abducción y rotación externa glenohumeral. Esta parte anterior es la más débil y es donde se producen el mayor número de luxaciones (15).

Por lo que respecta a los estabilizadores primarios: musculatura deltoidea y del manguito de los rotadores (supraespinoso, infraespinoso, redondo menor y subescapular), es importante evitar patología en ellos ya que afectan directamente al ROM y tienen implicación directa con la falta de estabilidad anterior de hombro (15).

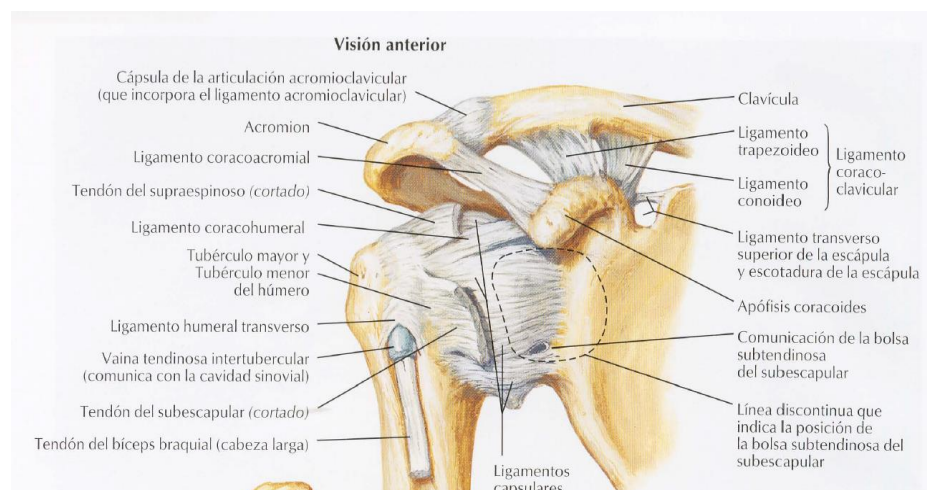


Ilustración 2: Anatomía ligamentosa del hombro (17)

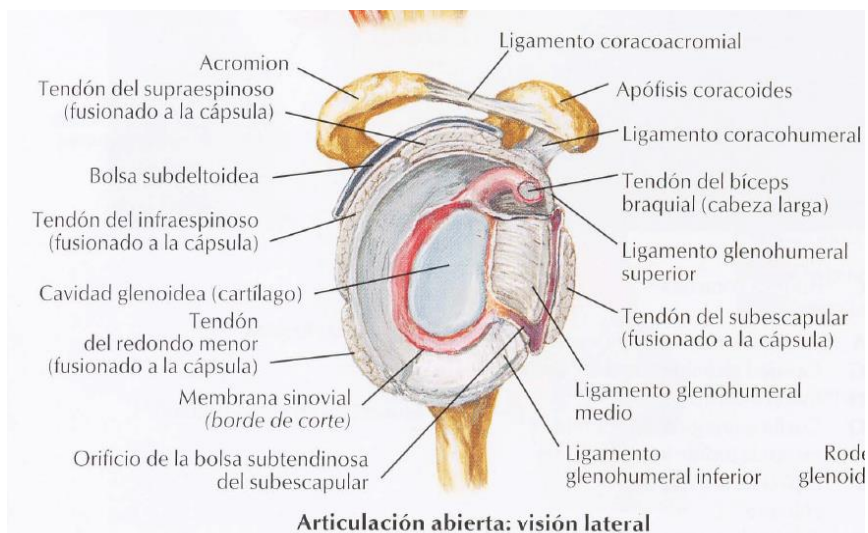


Ilustración 3: Vista lateral del rodete glenoideo (17)

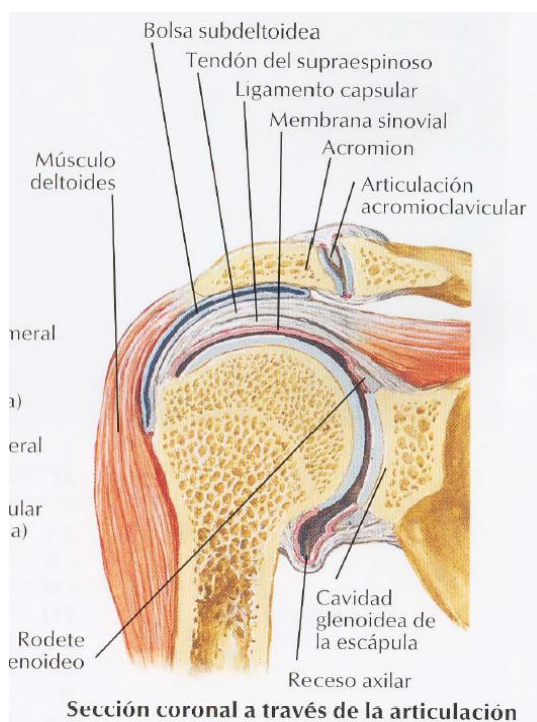


Ilustración 4: Vista anteroposterior de la cabeza humeral (17)

2.1.3 Biomecánica de la articulación glenohumeral

El hombro se considera la articulación más móvil del cuerpo humano, tiene movilidad en los 3 ejes espaciales y por lo tanto en todos los planos de movimiento. El plano sagital permite que realice movimientos de flexo-extensión (eje transversal), en el plano frontal se realizan los movimientos de abducción y aducción (eje anteroposterior); por último, en el plano transversal se realizan movimientos de abducción y aducción horizontal (eje vertical) (18).

Los dos movimientos principales de la cintura escapular son la elevación y los movimientos rotatorios, movimientos más comunes de la vida diaria. Es importante considerar la acción del trapecio y serrato mayor en el ritmo escapulohumeral, ya que es gracias a la articulación escapulotorácica que el hombro sea capaz de llegar a los 180° de flexión. Aun así, es la combinación de abducción de 90° más la rotación externa la que genera mayores problemas en esta articulación (18).

La movilidad de la articulación glenohumeral radica en una acción sinérgica de los grupos musculares deltoides y manguito de los rotadores. El primero eleva la cabeza del húmero hacia arriba provocando una disminución del espacio subacromial, es por eso por lo que el manguito tiene la función estabilizadora y depresora de la cabeza del húmero (18).

Siguiendo el modelo de Stanmore, la inestabilidad como consecuencia de un evento traumático es debido a la aplicación de una fuerza con una velocidad y dirección determinada superior a la realizada por los estabilizadores tanto pasivos como dinámicos que no son capaces de evitar la translación anterior de la cabeza humeral. Motivo por el cual un trabajo de anticipación en la activación de los músculos implicados será necesario en el proceso de rehabilitación, es decir, trabajo de feedforward, donde el foco de atención sobre los receptores tanto aferentes como eferentes debe ser una de las bases del proceso (6).

2.1.4 Clínica y pruebas diagnósticas

Una historia clínica detallada y un examen físico del paciente son los primeros pasos en la evaluación clínica. El mecanismo del primer incidente, el período desde la primera luxación hasta llegar a la inestabilidad recurrente, actividades que le provocan aprehensión, número de luxaciones etc. Importante determinar también si se trata de luxaciones con un origen traumático o sencillamente es una inestabilidad multidireccional (15).

La evaluación física se considera imprescindible y crucial para entender el mecanismo de las luxaciones recurrentes; una comparación de los dos hombros debe ser realizada, apreciando así posibles cicatrices, atrofas o limitaciones en el movimiento. La evaluación nerviosa es necesaria para descartar afectación neurológica (15).

Tras una luxación el paciente sufre un dolor profundo y severo que se agudiza cuando realiza movimientos activos. Este dolor persiste unas semanas, cuando este desaparece es cuando el paciente consigue realizar un ROM completo, excepto en la rotación externa realizada en abducción. Aunque el dolor desaparezca, la mayoría de los pacientes con inestabilidad

traumática muestran una anatomía normal, pero tienen signos de atrofia en el deltoides y manguito de los rotadores, además de dar positivo en algunos de los siguientes test: test de aprehensión, anterior slide test, modified anterior drawer test.

- El test de aprehensión: se realiza con el paciente en decúbito supino. A partir de esta posición se lleva la articulación glenohumeral a 90° de abducción y 90° de rotación externa. Test que se considera positivo si el paciente siente aprehensión (3). Un estudio mostró una relación directa entre aquellos pacientes que dieron positivo a las 6 semanas, con un mayor número de recidivas. No solo eso, sino que además, las recidivas fueron más precoces (19).
- Anterior slide test: el paciente se coloca en bipedestación con los brazos en jarra manteniendo los pulgares hacia detrás. El fisioterapeuta bloquea el hombro con una mano y con la otra ejerce una fuerza en dirección anterior que el paciente debe resistir isométricamente. Este test valora la integridad del rodete glenoideo a anterior y es positivo si da dolor a la parte anterior del hombro (3).
- Modified anterior drawer test: el paciente se coloca en decúbito supino y sirve para valorar la translación anterior. Se coloca el brazo en el plano de la escápula, con abducción de 70° y con una rotación externa de 90°; es a partir de esta posición cuando se realizan las traslaciones a anterior. El grado 0 es cuando el movimiento es mínimo; el grado I la cabeza humeral se mueve por el reborde humeral; el grado II la cabeza del húmero se disloca, pero rápidamente vuelve a su sitio; y el grado III es cuando la cabeza humeral se disloca y no vuelve al sitio (3).

La historia clínica junto con el resultado de la valoración activa y pasiva del rango de movimiento, la fuerza, y los test de inestabilidad, permiten establecer una hipótesis diagnóstica individualizada de cada paciente.

2.2 Abordaje actual

Hoy en día, hay disparidad en el tratamiento más acertado ya que sigue la dicotomía entre aplicar un tratamiento conservador o recurrir directamente a la cirugía. En algunos grupos de población si parece que hay cierta aceptación en realizar un tipo de tratamiento u otro, sobre todo en adolescentes (<20 años) que practican deporte a los cuales se les propone la cirugía,

siempre y cuando su idea sea la de seguir realizando las mismas actividades que hasta el momento (3).

2.2.1 Cirugía

La cirugía ha sufrido una evolución progresiva desde las operaciones abiertas de lesión de bankart, incluyendo las técnicas de bloqueo de hueso, hasta las reparaciones mediante artroscopia. Los pacientes que reciben cirugía para reparar la lesión del rodete tienen menos recaídas que aquellos que reciben tratamiento conservador o que hayan sido sometidos a un lavado realizado mediante artroscopia. Estos datos solo han sido demostrados tras un seguimiento de 1 año, aspecto que ya no tienen claro cuando analizan a los 2 años (10).

Los tipos de cirugía más utilizados son la operación abierta de Bankart, una artroscopia de Bankart y un método conocido como Latarjet. Los dos primeros se centran en lesiones del rodete glenoideo que generan la inestabilidad en el hombro, en cambio el método Latarjet lo que hace es recuperar la parte ósea perdida para volver a dar estabilidad al hombro; se utiliza cuando los tipos anteriores de cirugía no han dado resultado. Parece evidente que las técnicas artroscópicas y las operaciones abiertas de Bankart son las más estudiadas y las que parece que tienen más beneficios por la relación existente que hay entre las luxaciones, subluxaciones y las lesiones del rodete glenoideo, produciendo una lesión de Bankart; el 96% de las luxaciones provocan también una lesión de este tipo (20). Aun así, se necesitan más estudios que especifiquen el tipo de operación, es decir, tipo de sutura, localización, rehabilitación, etc. (21).

Sin embargo, hay otros autores que muestran valores donde la artroscopia parece más indicada para la inestabilidad glenohumeral ya que es menos agresiva, y en consecuencia es la que más se está utilizando actualmente (3). Algunas revisiones no muestran que haya diferencias significativas en términos de mejora de la inestabilidad, calidad de vida, dolor y recaídas, por lo que se consideran métodos óptimos y con resultados eficaces(4). Otros autores en cambio, señalan que la artroscopia puede llegar a tener un índice de recaída de hasta el 33%, siendo la operación abierta la que tiene datos de menos recaídas, pero mostrando peores valores en la recuperación de la movilidad, sobre todo en rotación externa (13,20).

2.2.2 Aplicación ejercicio terapéutico en la articulación glenohumeral

Por lo que respecta al ejercicio terapéutico existe cierta controversia ya que los resultados muestran muchas recidivas, aspecto que preocupa por el problema que supondría tener que operar a todos los pacientes tras luxación traumática de la articulación glenohumeral.



En el tratamiento de las inestabilidades crónicas postraumáticas, la efectividad de la cirugía comparado con un tratamiento conservador no está clara (10). La mayoría de los estudios se centran en primeras luxaciones y no en las recidivas. Otro problema es que las recidivas se producen mayoritariamente en los 24 meses post luxación, pero muy pocos estudios aplican su intervención y luego realizan un seguimiento de esta temporalidad.

Además, las investigaciones demuestran que no hay diferencia en el tipo de inmovilización, es decir, no hay diferencias entre poner la inmovilización en rotación externa o interna. Hay autores que incluso afirman que no sería necesario inmovilizar durante el periodo de 3 semanas que se establece (14).

Una revisión llega incluso a decir que hay una falta de evidencia en los ensayos clínicos aleatorizados ya que por fallos de sesgos no informan correctamente del protocolo de actuación utilizado, y por lo tanto no es reproducible (7).

3. Justificación del estudio

Un gran número de personas de gran variedad de edades han sufrido una luxación anterior postraumática y como consecuencia un gran porcentaje han acabado teniendo inestabilidad, y por consiguiente, recidivas (10). Los principales efectos que esto supone en la sociedad son personales y sociales, ya que es la persona la que acaba dejando sus prácticas habituales con la finalidad de ejercer menor estrés mecánico a su articulación glenohumeral y así evitar las recaídas. La desaparición del dolor les permite mantener un estilo de vida normal limitando algunas de sus actividades.

Desde el punto de vista de los fisioterapeutas hay muchas posibilidades para afrontar esta patología y hacerle frente. De hecho, hay gran cantidad de estudios que reflejan el tratamiento conservador, evitando así la cirugía y ofreciendo una posibilidad de volver a su vida habitual sin tener que pasar por el quirófano. El problema que se encuentra en muchos de los estudios es que no son reproducibles y por lo tanto no se pueden obtener conclusiones, que permitan establecer los criterios de trabajo (14).

Cierto es que los últimos estudios muestran cierta tendencia a utilizar la cirugía en pacientes <20 años que realizan actividades en las que los hombros reciban un estrés elevado. También la tendencia es en acabar operando a aquellos pacientes que se sometieron a un tratamiento conservador y acabaron sufriendo una recaída (5).

Sin embargo, la cuestión importante de este trabajo es que la gran mayoría de los estudios abordan las primeras luxaciones traumáticas, siendo muy pocos los que tratan de actuar sobre pacientes con recidivas. Anteriormente se ha comentado que es durante los 2 primeros años cuando hay mayor número de recidivas, pero son muy pocos los estudios que realizan un seguimiento de esta duración, y ya ni pensarlo en pacientes que sufren de inestabilidad recurrente, considerada aquella que dura más de un año y que ha tenido 1 o más recaídas (3,10).

Por lo tanto, aquí es donde recae la base de este estudio, es decir, ocupar aquellos pacientes que presentan recaídas tras haber sido operados en primera instancia, la justificación es la siguiente:

- La escasa evidencia que hay de aplicación de tratamiento conservador en pacientes con recidivas tras haber sido operados en su primera luxación postraumática.
- Realizar un seguimiento de 2 años, en pacientes que se considera que tienen inestabilidad recurrente.

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Comparar la efectividad del tratamiento propuesto en la guía de práctica clínica de la universidad de Ohio con la que sugiere la federación sudafricana de rugby, en pacientes hombres de 18-35 años, que presenten inestabilidad recurrente en la articulación glenohumeral tras haber recibido previamente cirugía, durante una intervención de 8-10 semanas y con un seguimiento de 24 meses.

4.2 Objetivos específicos

Valorar la efectividad de los tratamientos propuestos en la inestabilidad recurrente de hombro con la capacidad de realizar actividades de la vida diaria (AVD) en pacientes que hayan recibido cirugía previamente.

Valorar la efectividad de los tratamientos en el abordaje de la inestabilidad.

Valorar el control motor adquirido por los sujetos en función del tratamiento realizado.

Comparar los resultados de las valoraciones entre grupos.

Comparar las posibles recidivas entre grupos, en un período de tiempo de 24 meses post-intervención.

4.3. Hipótesis

La aplicación de ambos tratamientos mejorará los valores de calidad de vida de los sujetos, siendo el grupo que haya realizado la intervención propuesta por la federación sudafricana de rugby el que muestre una proporción menor de recidivas tras el tratamiento.

5. Metodología

5.1 Diseño del estudio

El estudio se realizará en la ciudad de Lleida en colaboración con los centros de atención primaria (CAP) de la provincia y juntamente con los hospitales Arnau de Vilanova y Santa María.

Para responder a las preguntas que se plantean, los autores utilizarán un estudio clínico epidemiológico experimental, en este caso, un ensayo clínico controlado aleatorizado en pacientes de estos centros que estén diagnosticados con inestabilidad recurrente tras cirugía de hombro en atención primaria entre septiembre y marzo de 2019-2020. Las ventajas de esta elección son el mayor control en el diseño, menor posibilidad de sesgos debido a la aleatoriedad de la muestra y que facilita su replicabilidad.

5.2 Sujetos del estudio

La población estudiada serán pacientes diagnosticados con inestabilidad de hombro recurrente tras una primera cirugía, en los hospitales universitarios de Lleida y en los centros de Atención Primaria de la provincia, entre septiembre y marzo de 2019-2020.

Criterios de inclusión:

- Sexo masculino.
- 18-35 años.
- Cirugía previa a la inestabilidad recurrente (2 o más luxaciones tras haber recibido la cirugía).
- Positivo en al menos dos de los siguientes test: test de aprehensión, Anterior Slide Test y el Modified Anterior Drawer test.
- No hay dolor cuando realiza los test de la batería Functional Movement Screen (FMS).
- Aceptar y firmar el consentimiento informado.
- Entiende y lee el castellano y catalán.
- No estar realizando ningún otro tipo de tratamiento.

Criterios de exclusión:

- Pacientes hiperlaxos (Test de Beighton).
- Pacientes con lesiones de Hill-Sachs.
- Pacientes con lesión Polar Group III.
- Diagnóstico que sugiera alguna de las siguientes patologías: cáncer, artritis reumatoide, desórdenes neurológicos, fibromialgia y patología psiquiátrica.
- No estén dispuestos a realizar una intervención de 8-10 semanas.

En el estudio los participantes se dividirán en 2 grupos diferentes, esto se hará aleatoriamente aplicando un muestreo no probabilístico consecutivo, es decir, se reclutarán todos los individuos de la población accesible que cumplan con los criterios. Los pacientes se irán introduciendo en el programa a medida que vayan llegando a los centros de Atención Primaria u hospitales. El inconveniente de los estudios no probabilísticos es que los sujetos se eligen utilizando métodos en los que no interviene el azar.

El proceso de aleatorización se realizará utilizando el software IBM SPSS Statistics versión 21.0 para Windows y lo hará un sujeto ajeno al estudio. Esta aleatorización será inaccesible para los investigadores del estudio, solo la conocerá el informático encargado de realizarla y los fisioterapeutas que realicen las intervenciones.

El cálculo de la muestra será realizado por el informático utilizando el programa Granmo. Se aceptará un error alfa de 0,05 y un error beta de 0,2 (poder estadístico del 80%), asumiendo que habrá un 20% de pérdidas será necesario incluir un determinado número de sujetos en cada grupo para poder determinar que haya diferencias significativas en los resultados.

5.3 Variables del estudio

Las variables de estudio que se analizarán son: la calidad de vida, la estabilidad y el control motor.

Variables para el análisis de la calidad de vida: “Western Ontario Shoulder Instability Index” (WOSI)

Para estudiar si hay una mejora en la calidad de vida se pasará a los sujetos la validación al castellano del cuestionario. Este fue ideado para el estudio de los pacientes con inestabilidades de hombro y divide las 21 preguntas en 4 dominios: síntomas físicos (10 ítems), actividades deportivas, recreativas y trabajo (4 ítems), estilo de vida (4 ítems) y a nivel emocional (3 ítems). Cada ítem se responde mediante una escala visual análoga (VAS) de 100 mm, obteniéndose un valor máximo de 2100, siendo el 0 la mejor puntuación. El resultado se ofrece en porcentajes mediante un cálculo: $(\text{puntuación obtenida} - 2100) / 2100 \times 100$. La diferencia significativa en este test es de un 10% (22,23).

Variables para el análisis de la estabilidad: test de aprehensión, anterior slide test y modified anterior drawer test.

El test de aprehensión valora la estabilidad pasiva del hombro, este se realiza bilateral, primero en el brazo no afectado y luego en el afectado. Este se ejecuta con el paciente en decúbito supino con el brazo a 90° de abducción y con flexión de codo de 90°. El evaluador aguanta el codo con una mano, cogiendo a la vez con la otra la muñeca y realizando una rotación externa. Esta evaluación se realiza dos veces y se considera positiva cuando el paciente ofrece resistencia o tiene sensación de aprehensión. Es un test que se considera positivo o negativo (3,19).

El anterior slide test tiene como objetivo valorar la lesión de la parte anterior del labrum. Se realiza con el paciente en bipedestación, con una flexión de codo de 90° y con la mano a la cintura poniendo los pulgares hacia detrás. El fisioterapeuta o médico se coloca detrás poniendo una mano bloqueando el movimiento de la escápula y la otra al borde posterior del codo. El paciente debe resistir el movimiento isométrico, considerando positivo el test cuando presenta dolor en la parte anterior del hombro. Es un test muy específico, pero poco sensible, es por eso que es conveniente pasarlo junto a otros test (24).

Por último, el modified anterior drawer test valorará la laxitud de la articulación glenohumeral. Este se realiza con el paciente en decúbito supino para estabilizar la escápula, con abducción rotación externa y flexión de codo de 90° además de ligera flexión de hombro (20°). En esta posición el fisioterapeuta realiza una traslación anterior de la cabeza humeral, pudiendo obtener 4 puntuaciones: grado 0, cuando el movimiento es mínimo en comparación a la extremidad contralateral; grado 1, cuando la cabeza del húmero se mueve por el reborde humeral; grado 2, cuando se disloca el hombro, pero vuelve rápidamente al sitio; grado 3, cuando se disloca, pero

no vuelve al sitio. Exceptuando el grado 0, los demás se consideran positivos. Es importante que el test sea realizado siempre por ya misma persona ya que no tiene fiabilidad inter-observador (3,25).

Variables para el análisis del control motor: valoración mediante pruebas FMS.

El FMS tienen la intención de identificar patologías o disfunciones del sistema de movimiento. Se trata de valorar los patrones de movimiento fundamentales de la persona para identificar marcadores que describan la falta de competencia motriz en un entorno controlado y alejado del caos. Es una valoración compuesta de siete patrones de movimiento fundamentales que buscan el equilibrio entre la movilidad y la estabilidad. En este caso se utilizarán dos pruebas de las siete totales ya que son las que evalúan la articulación del hombro explícitamente: 1. *Shoulder Mobility* (test de movilidad de hombro) y 2. *Trunk Stability Push Up* (realizar una flexión). La forma de puntuación del FMS es la siguiente (26):

1. Shoulder Mobility

- Distancia entre los puños es igual o menor a la distancia de la palma. 3 puntos
- Distancia entre los puños es igual a la distancia de una palma y media. 2 puntos
- Distancia entre los puños es mayor a la distancia de una palma y media. 1 punto
- Existe dolor durante el ejercicio. 0 puntos



Ilustración 5: Shoulder mobility test (26)

2. Trunk Stability Push Up

- Realiza una repetición; los pulgares están alineados con la frente en los chicos y con la barbilla en las chicas; el cuerpo se levanta como si fuese una sola pieza. 3 puntos
- Realiza una repetición; los pulgares están alineados con la barbilla en los chicos y con las clavículas en las chicas; el cuerpo se levanta como si fuese una sola pieza. 2 puntos

- Incapaz de realizar una repetición manteniendo los pulgares a la altura de la barbilla en los chicos y de las clavículas en las chicas. El cuerpo se eleva aumentando la curvatura fisiológica. 1 punto
- Dolor durante el test. 0 puntos



Ilustración 6: Trunk Stability Push Up (26)

En la figura 7 se muestra de manera muy sencilla la importancia que tiene la propiocepción en la estabilidad del hombro. Vemos que es un círculo vicioso en el cual si hay una lesión de un mecanorreceptor acabará provocando inestabilidad, aspecto que facilitará que haya mayor probabilidad de otras lesiones en los mecanorreceptores.

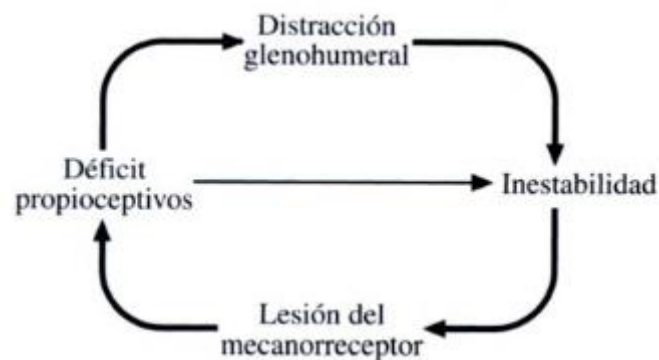


Ilustración 7: Efecto de los déficit de los mecanorreceptores en la inestabilidad de hombro (27)

5.4 Manejo de la información

Una de las partes más importantes será el tratado de la información. Tal como los sujetos vayan siendo enviados por los centros asociados a la investigación, el fisioterapeuta realizará las evaluaciones y será el que determinará si entran en el estudio o no y con qué valores lo hacen; estos datos no serán transmitidos a los sujetos hasta el final de la intervención. El será también

el encargado de realizar la misma valoración, al final, a los seis meses, al año y a los dos años. Una vez vaya teniendo los resultados los mandará al informático el cual se encargará de tratar los datos y obtener resultados estadísticos.

El programa que utilizará para el análisis de los datos será el software IBM SPSS Statistics versión 21.0 para Windows. Analizará todas las variables recogidas a través de las pruebas exploratorias y los cuestionarios, consiguiendo así una base de datos que posteriormente podrá analizar.

Con este se realizará un análisis univariante (frecuencias, desviación típica y varianza) y un análisis bivariado el cual ofrecerá datos más relevantes (Chi-cuadrado y correlación de Pearson) con los cuales se espera poder realizar inferencia con los datos obtenidos. Este tendrá un intervalo de confianza del 95%, es decir el nivel de significación estadística deberá ser $p < 0,05$.

5.5 Aplicabilidad

En el caso de obtener resultados positivos darían más validez a las dos intervenciones, y lo que es más importante se plantearían muchos más protocolos conservadores con el objetivo de conseguir que los afectados se vean obligados a abandonar sus prácticas habituales. No solo eso, evitaría también que muchas personas pasasen por quirófano repetidas veces disminuyendo las afectaciones psicológicas que eso provoca, además, disminuiría el gasto sanitario público dedicado a este tipo de población.

En el caso de que los resultados no mostrasen ninguna mejora, no significaría que el tratamiento conservador sea una idea descabellada sino más bien que los protocolos utilizados no serían los más adecuados. Habría que buscar otras metodologías u otros enfoques para abordar este problema.

En lo que respecta a otro tipo de población, pensamos que sí serían extrapolables los futuros resultados ya que el estudio aborda sujetos con el mayor índice de recidivas, es decir, es la población más prevalente. Por lo tanto, al llevarlo a otros campos tendría sentido siempre y cuando se realizase un estudio que lo demostrase.

5.6 Plan de intervención

La duración total del proyecto para obtener todos los datos será de 35 meses. Se iniciará en agosto de 2019 y finalizará en junio de 2022 que será cuando se podrán tener los datos de todos los sujetos, y por lo tanto cuando se obtendrán las conclusiones definitivas. Este tiempo incluye desde la formación de los profesionales hasta el análisis final de los datos, es decir, el seguimiento de los dos años.

La captación de sujetos para el estudio se realizará entre septiembre de 2019 y marzo de 2020. En primer lugar, el hospital Arnau de Vilanova, Hospital Santa María, y los CAP de la provincia de Lleida seleccionarán a los pacientes que tengan inestabilidad recurrente de hombro tras cirugía y que estén de acuerdo en participar en el estudio. En el caso de aceptar, se les citará un día exacto en el Cap Onze de Setembre para que en segundo lugar sea un fisioterapeuta (no el autor) el que decida si cumplen los criterios de inclusión. Si los sujetos cumplen los criterios será el mismo fisioterapeuta el que realizará los test de evaluación (test de aprehensión, anterior drawer test y modified anterior drawer test), pasará el cuestionario (WOSI), y llevará a cabo la valoración del control motor FMS. Los datos que rellenará en la ficha de evaluación (Anexo 1), los mandará directamente a un informático de la Facultad de Informática de Barcelona, el cual se encargará de realizar el análisis de los datos obtenidos y previamente de aleatorizar la muestra utilizando el software IBM SPSS Statistics versión 21.0 para Windows. Una vez tenga los pacientes aleatorizados enviará los grupos de intervención a los 2 fisioterapeutas encargados de llevarla a cabo.

Las sesiones de tratamiento se realizarán en el Cap Onze de Setembre y cada sujeto realizará 3 sesiones semanales con 2 fisioterapeuta colegiados que supervisarán la pauta de ejercicios realizada. Serán estos los que distribuyan a los pacientes, siempre evitando que coincidan personas de distinto grupo a la misma hora, evitando así posibles sesgos. Máximo podrán tener 4 pacientes cada uno de los fisioterapeutas por sesión.

Las personas que participen en el estudio serán divididas en dos grupos experimentales, uno de ellos realizará el protocolo de tratamiento propuesto por la federación sudafricana de rugby, el cual durará 8 semanas, es decir 24 sesiones (28). El otro grupo realizará el tratamiento propuesto por la Universidad de Ohio (29), pero se ejecutará a partir de la séptima semana del protocolo ya que es cuando añaden el trabajo de fuerza al ya realizado de movilidad; su proceso durará 10 semanas. Todas las sesiones tendrán una duración aproximada de 45'-60'.

Tabla 1: Protocolos de intervención

Semana	Universidad de OHIO	Federación Sudafricana de Rugby
Objetivos y métodos		
1	Movilidad pasiva: -Flexión 155° -60° RI con 90° de abducción -75° RE con 90° de abducción Movilidad activa: -Flexión 145° Fuerza y control motor: -Retracción escapular -Ejercicios flexo-extensión -Ejercicios de resistencia aplicando PNF	-Ejercicios de elevación anterior del brazo en RI -Trabajo isométrico -Rango de movimiento máximo sin dolor
2		
3		Movilidad activa: -RE + ABD 90° -RI + ABD 90° Fuerza: -Ejercicios cadena cinética cerrada para el control escapular -Ejercicios de activación del serrato mayor -Inicio al trabajo de apoyos en cuadrupedia -Ejercicios de remo hasta 90°, evitando la antepulsión de la cabeza humeral
4	Movilidad Pasiva: -Completa en todos los planos Movilidad activa: -Máxima sin dolor Fuerza: -Ejercicios en cadena cinética cerrada -Ejercicios de empuje en todos los planos -Lanzamientos de pelota, recepciones en todos los ángulos, excepto en el mecanismo lesional	
5		
6		-Ejercicios con apoyos inestables -Remos en cualquier posición -Landings, recepciones -Trabajo de pliometría -15-20 repeticiones por ejercicio
7	Fuerza: -Ejercicios cadena cinética abierta -Trabajo de pliometría -Recepciones en posición del mecanismo lesional -Ejercicios de empuje con mancuerna	
8		
9		
10		

Una vez finalizadas las semanas de intervención los pacientes volverán a ser sometidos a la misma evaluación que se les realizó al principio, y así valorar si hay diferencias significativas o no. A los 6-12-24 meses de la intervención se realizará otra valoración para así conocer el

índice de recaídas, ya que es en los 2 años primeros cuando más recidivas hay. Estas valoraciones serán siempre realizadas por el fisioterapeuta que realizó la evaluación inicial, el cual no tiene conocimiento del grupo de pertenencia de cada sujeto.

En el caso que los sujetos terminen la intervención y continúen con inestabilidad en la articulación, se les ofrecería la posibilidad de recibir cirugía.

5.7 Aspectos éticos

En el estudio podrán participar todos los sujetos que cumplan con los requisitos planteados, y para ello deberán firmar un consentimiento informado donde se explicarán los riesgos y beneficios que puede llevar la aplicación del ensayo clínico (Anexo 2). Además, se detallará en que consiste el proyecto de investigación y las fechas en las que se realizará.

El estudio está bajo la ética de la Declaración de Helsinki y ha sido aprobado por el Comité Ético de investigación clínica de Cataluña (CEIC), motivo por el cual tiene unas credenciales de validez y de consistencia.

Con el objetivo de garantizar y proteger las libertades públicas y los derechos de las personas los datos serán tratados conforme a la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (30).

Tanto los fisioterapeutas como el informático están graduados y colegiados en sus respectivos colegios profesionales, acreditando así unas competencias y adquiriendo una responsabilidad en el trabajo que desempeñan.

6. Calendario previsto

Tabla 2: Calendario de la intervención 2019-2010

	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto
Diseño del estudio													
Formación													
Selección sujetos													
Tratamiento Ohio													
Tratamiento sudafricano													
Tratamiento datos													
Interpretación de los datos	Esto se realizará una vez finalizados los protocolos de intervención comparados con los resultados de la primera evaluación. A los 6-12-24 meses volverá a realizar un análisis de los datos con los nuevos resultados que le vayan llegando.												
Elaboración del informe	El informe final se realizará una vez tenga las evaluaciones de los 24 meses post-intervención. Sin embargo, se podrán realizar informes previos al tiempo que vayan llegando las evaluaciones intermedias.												

7. Limitaciones y posibles sesgos

Respecto a la validez interna del estudio se puede ver afectada por diferentes sesgos. El sesgo de selección podría estar presente en el caso de que haya demasiadas pérdidas durante el seguimiento y por lo tanto que luego no permita comparar los resultados obtenidos. Para evitarlo se explicará previamente con detenimiento todo el proceso a realizar para que en el caso de no poder cumplir lo demandado no aceptará la introducción al estudio, también se mantendrá el contacto con ellos para que tengan presentes las revisiones. Además, se pueden haber elegido sujetos con variables no controladas; motivo por el cual solo hay una persona encargada de las valoraciones. Para evitar el sesgo de información u observación se realizará una formación específica al fisioterapeuta encargado de realizar las valoraciones, además, para evitar que pueda alterar los resultados no conocerá los grupos de intervención.

El sesgo de confusión debería estar controlado ya que se evitará que los pacientes de diferentes grupos acudan al centro en el mismo momento, evitando así que pueda haber intercambio de información entre los sujetos. Por las características del estudio, tampoco se podría realizar un doble-ciego, ya que el paciente si conocerá qué tipo de intervención se le ha realizado.

La limitación que parece ser más importante es la imposibilidad de controlar el caos de las situaciones de la vida cotidiana, es decir, durante la intervención se pretende realizar actividades y acciones que sean lo más parecidas posibles al mecanismo lesional, abordándolo desde un punto de vista holístico. Sin embargo, durante los 45-60' de intervención la persona tiene muy presente que está realizando un trabajo específico de su hombro y por lo tanto sus niveles de atención aumentan, aspecto que no pasa igual en el deporte o actividades cotidianas donde la persona está presente de muchos otros estímulos, lugar donde predominan las situaciones caóticas.

Respecto a la validez externa puede verse afectada por el efecto Hawthorne, ya que los sujetos están influenciados por el hecho de pertenecer a un estudio y pueden modificar los resultados a sus pruebas, sobre todo en el post test. También puede verse afectada por el hecho de realizar un pre i post test, ya que los sujetos pueden estar sensibilizados con la evaluación.

Debemos tener presente que los estudios más controlados más se alejan de la población real ya que la muestra está condicionada bajo unos criterios de inclusión específicos que difieren de lo que pueda ser el día a día de la mayoría de las personas.

8. Organización del estudio

El estudio tendrá su inicio en agosto de 2019 donde se realizará la formación de los profesionales implicados en el estudio. Se realizará una formación explicativas en cada centro de atención primaria y en las áreas específicas de traumatología de los hospitales sobre el proceso de información de los posibles sujetos de estudio y el método para derivarlos al fisioterapeuta encargado de la evaluación. Además, se realizará una formación específica al fisioterapeuta encargado de la valoración, para que quede bien descrito y claro el proceso de evaluación. Habrá 2 fisioterapeutas encargados de realizar las sesiones de intervención, ellos estarán formados en la aplicación de los protocolos de intervención. Por último, se realizará una reunión con el informático para explicarle como queremos que se realice el proceso de aleatorización y del tipo de datos que queremos obtener.

Las evaluaciones y las intervenciones se realizarán ambas en el Cap Onze de Setembre, en salas distintas, y sin que haya posibilidad de que alguno de los fisioterapeutas que realizan la intervención puedan intervenir en el proceso.

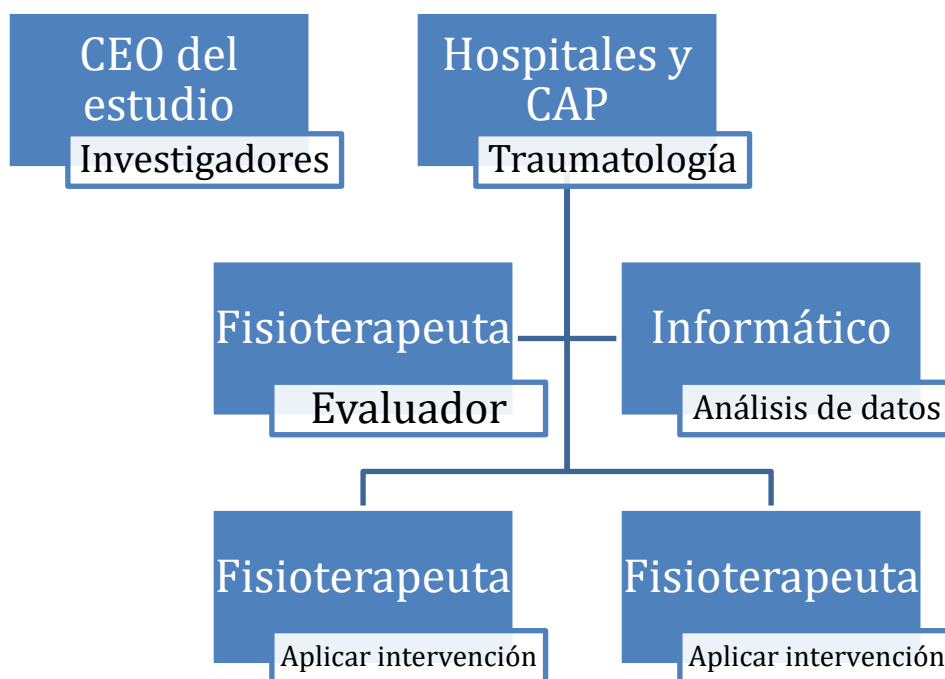


Ilustración 7: Organigrama

9. Presupuesto

En lo que a presupuesto se refiere, ha sido dividido en diversas áreas: personal e instalaciones, material específico de fisioterapia y recursos material de oficina.

Tabla 3: Presupuesto - personal e instalaciones

Personal e instalaciones	Cantidad	Coste
Local	1	-
Fisioterapeuta evaluador	1	-
Fisioterapeutas plan de intervención	2	-
Informático	1	-
Total		0€

El Cap Onze de Setembre no costará dinero gracias a un acuerdo con gerencia de atención primaria (Marta Ortega), que permitirá utilizar uno de sus espacios para el desarrollo de la investigación. Respecto a los fisioterapeutas e informático se recompensará su trabajo incorporándoles como colaboradores directos en el estudio.

Tabla 4: Presupuesto - material específico

Material específico	Cantidad	Coste
Gomas	10	100€
Plataformas inestables	2	60€
Pelotas	6	20€
Mancuernas	10	200€
Kettlebells	10	220€
Variables	-	500€
Total		1.100€

El material específico será el que se utilizará en las sesiones de trabajo con los diferentes sujetos. Esta es una estimación del dinero invertido en cada tipo de material. Dentro de cada una de las variables se comprarán diferentes niveles, es decir, pelotas de distintos tamaños, peso y textura, mancuernas con pesos variables, etc.

Tabla 5: Presupuesto - Recursos de oficina

Recursos oficina	Cantidad	Coste
Ordenador portátil	1	800€
Disco duro 1TB	1	60€
Plataforma de datos	1	250€
Recursos materiales	-	215€
Variables	-	200€
Total		1.525€

Por lo tanto, el presupuesto total de la intervención del ensayo clínico es de 2.625€. Para subvencionar este estudio se pedirá colaboración con el colegio de fisioterapeutas de Cataluña, y también se recurrirá a la Sociedad Catalano-Balear de Fisioterapia. Con ayuda de estas dos organizaciones se hará frente a los gastos del estudio.

Bibliografía

1. Rodríguez F. Medicina del Deporte. Concepto, origen y tendencias actuales. Arch Med del Deport. 1996;XI(January 1994):285–90.
2. Hulteen RM, Smith JJ, Morgan PJ, Barnett LM, Hallal PC, Colyvas K, et al. Global participation in sport and leisure-time physical activities: A systematic review and meta-analysis. Prev Med. 2017;95:14–25
3. E.L. C, M.K. R. Traumatic Instability: Treatment Options and Considerations for Recurrent Posttraumatic Instability. Sports Med Arthrosc. 2018;26(3):102–12
4. Pulavarti R, Symes T, Rangan A. Surgical interventions for anterior shoulder instability in rugby players: A systematic review. Cochrane Database Syst Rev. 2009;(4):400.
5. Olds M, Ellis R, Donaldson K, Parmar P, Kersten P. Risk factors which predispose first-time traumatic anterior shoulder dislocations to recurrent instability in adults: A systematic review and meta-analysis. Br J Sports Med. 2015;49(14):913–22.
6. Tyler J. Current management of traumatic shoulder instability. 2017;05(01).
7. Hanchard NC, Goodchild LM, Kottram L. Conservative management following closed reduction of traumatic anterior dislocation of the shoulder Review information Background. 2013;1–54.
8. Brownson P, Donaldson O, Fox M, Rees JL, Rangan A, Jaggi A, et al. BESS/BOA Patient Care Pathways. Shoulder Elb. 2015;7(3):214–26.
9. Lewis A, Kitamura T, Bayley JIL. The classification of shoulder instability: New light through old windows! Curr Orthop. 2004;18(2):97–108.
10. Kavaja L, Lähdeoja T, Malmivaara A, Paavola M. Treatment after traumatic shoulder dislocation: a systematic review with a network meta-analysis. Br J Sports Med. 2018;52(23):1498–506.
11. Wasserstein DN, Sheth U, Colbenson K, Henry PDG, Chahal J, Dwyer T, et al. The True Recurrence Rate and Factors Predicting Recurrent Instability After Nonsurgical Management of Traumatic Primary Anterior Shoulder Dislocation: A Systematic Review. Arthrosc - J Arthrosc Relat Surg. 2016;32(12):2616–25.

12. Usman J, McIntosh AS, Quarrie K, Targett S. Shoulder injuries in elite rugby union football matches: Epidemiology and mechanisms. *J Sci Med Sport*. 2015;18(5):529–33.
13. M.A. D, T.C. M, J.F. D. Recurrent Shoulder Instability after Primary Bankart Repair. *Sports Med Arthrosc*. 2017;25(3):123–30.
14. Eljabu W, Klinger HM, von Knoch M. The natural course of shoulder instability and treatment trends: a systematic review. *J Orthop Traumatol*. 2017;18(1):1–8.
15. Sofu H. Recurrent anterior shoulder instability: Review of the literature and current concepts. *World J Clin Cases*. 2014;2(11):676.
16. Cuéllar R, Ruiz-Ibán MA, Cuéllar A. Anatomy and Biomechanics of the Unstable Shoulder. *Open Orthop J*. 2017;11:919–33.
17. Netter F. Atlas de Anatomía Humana. 4^a ed. Barcelona: Elsevier Masson; 2007.
18. Suárez-Sanabria N, Osorio-Patiño AM. Biomecánica del hombro y bases fisiológicas de los ejercicios de Codman. *Rev CES Med*. 2013;27(2):205–17.
19. Milgrom C, Milgrom Y, Radeva-Petrova D, Jaber S, Beyth S, Finestone AS. The supine apprehension test helps predict the risk of recurrent instability after a first-time anterior shoulder dislocation. *J Shoulder Elb Surg*. 2014;23(12):1838–42.
20. Pickett A, Svoboda S. Anterior glenohumeral instability. *Sports Med Arthrosc*. 2017;25(3):156–62.
21. Glazebrook H, Miller B, Wong I. Anterior Shoulder Instability: A Systematic Review of the Quality and Quantity of the Current Literature for Surgical Treatment. *Orthop J Sport Med*. 2018;6(11)
22. Kemp KAR, Sheps DM, Beaupre LA, Styles-Tripp F, Luciak-Corea C, Balyk R. An evaluation of the responsiveness and discriminant validity of shoulder questionnaires among patients receiving surgical correction of shoulder instability. *Sci World J*. 2012.
23. Yuguero M, Huguet J, Griffin S, Sirvent E, Marcano F, Balaguer M, et al. Adaptación transcultural, validación y valoración de las propiedades psicométricas, de la versión española del cuestionario Western Ontario Shoulder Instability Index. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2016;60(6):335–45.
24. Kibler W Ben. Specificity and Sensitivity of the Anterior Slide Test in Throwing Athletes

- with Superior Glenoid Labral Tears. *Arthrosc - J Arthrosc Relat Surg*. 1995;11(3):296–300.
25. Morita W, Tasaki A. Intra- and inter-observer reproducibility of shoulder laxity tests: Comparison of the drawer, modified drawer and load and shift tests. *J Orthop Sci*. 2018;23(1):57–63.
 26. Cook G. *Movement: Functional Movement Systems: Screening, Assesment, and Corrective Strategies*. 1ª ed. Virginia: On Target Publications; 2010.
 27. Prentice W. *Técnicas de rehabilitación deportiva*. 3ª ed. Barcelona: Paidotribo; 2001.
 28. Gray A, Gray J. *Preventive rehabilitation for rugby injuries to the shoulder complex - practical guidelines*. Cape Town. BokSmart. 2009.
 29. Salsbery M. *Anterior shoulder stabilization clinical practice guideline*. Ohio. 2016.
 30. Jefatura del estado. Ley 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del estado, nº 294, (14-12/1999).

Anexos

Anexo 1

Tablas de recogida de datos

Valoración calidad de vida

Fecha	Nombre	Valoración
Análisis de la calidad de vida		
WOSI	Criterios	Puntuación (0/100)
	¿Cuánto dolor siente en el hombro con las actividades que requieren elevar los brazos por encima de la cabeza?	
	¿Cuánto dolor o punzadas siente en el hombro?	
	¿Cuánta debilidad o pérdida de fuerza siente en el hombro?	
	¿Cuánto cansancio o falta de resistencia siente en el hombro?	
	¿Cuántos chasquidos, crujidos o resacas sienten en el hombro?	
	¿Cuánta rigidez siente en el hombro?	
	¿Cuántas molestias siente en los músculos del cuello debido al hombro?	
	¿Cuánta sensación de inestabilidad o laxitud siente en el hombro?	
	¿Cuánto compensa con otros músculos la pérdida de fuerza de su hombro?	
	¿Cuánta pérdida de movilidad siente en el hombro?	
	¿Cuánto limita el hombro su participación en actividades deportivas o recreativas?	
	¿Cuánto afecta el hombro a su capacidad para realizar tareas propias de su trabajo o deporte? (si el hombro afecta tanto al trabajo como al deporte, piense en la que resulta más afectada)	
	¿Cuánta necesidad siente de proteger el brazo durante sus actividades?	
	¿Cuánta dificultad experimenta al levantar objetos pesados por debajo del nivel del hombro?	
	¿Cuánto miedo tiene de caer sobre el hombro?	
	¿Cuánta dificultad experimenta en mantener el nivel de forma física que desea?	
	¿Cuánta dificultad tiene para realizar "actividades bruscas" con la familia y amigos (como jugar a pelear)?	
	¿Cuánta dificultad experimenta para dormir a causa del hombro?	
	¿Cuánto está usted pendiente de su hombro?	
	¿Cuánto le preocupa que el hombro pueda empeorar?	
	¿Cuánta frustración le produce el hombro?	
	TOTAL	

**Valoración de la estabilidad**

Fecha	Nombre	Valoración		
Análisis de la estabilidad				
	Criterios	Puntuación	Derecha	Izquierda
Test de aprehension	Paciente ofrece resistencia o tiene sensación de aprehensión	+		
	Paciente no nota cambios	-		
	Criterios	Puntuación	Derecha	Izquierda
Anterior slide test	Dolor en la parte anterior del hombro	+		
	No presenta dolor	-		
	Criterios	Puntuación	Derecha	Izquierda
Modified anterior drawer test	Movimiento es mínimo	0		
	La cabeza del húmero se mueve por el reborde humeral	1		
	El hombro se disloca realizando una traslación anterior, vuelve rápidamente a su posición	2		
	El hombro se disloca realizando una traslación anterior, no vuelve a su posición	3		

Valoración del control motor

Fecha	Nombre	Valoración		
Análisis control motor				
	Criterios	Puntuación	Derecha	Izquierda
Shoulder Mobility	Distancia entre los puños es igual o menor a la distancia de la palma	3		
	Distancia entre los puños es igual a la distancia de una palma y media	2		
	Distancia entre los puños es mayor a la distancia de una palma y media	1		
	Existe dolor durante el ejercicio	0		
	Criterios	Puntuación	Derecha	Izquierda
Trunk Stability Push-Up	Realiza una repetición; los pulgares están alineados con la frente en los chicos y con la barbilla en las chicas; el cuerpo se levanta como si fuese una sola pieza	3		
	Realiza una repetición; los pulgares están alineados con la barbilla en los chicos y con las clavículas en las chicas; el cuerpo se levanta como si fuese una sola pieza	2		
	Incapaz de realizar una repetición manteniendo los pulgares a la altura de la barbilla en los chicos y de las clavículas en las chicas. El cuerpo se eleva aumentando la curvatura fisiológica	1		
	Dolor durante el test	0		

Tabla de recogida de todas las valoraciones

Nombre					
Resultados valoraciones					
	Pre-intervención	Post-intervención	6 meses	12 meses	24 meses
WOSI					
Test de aprehensión					
Anterior slide test					
Modified anterior drawer test					
Shoulder Mobility					
Trunk Stability Push-Up					

Anexo 2

Consentimiento informado del ensayo clínico

Usted ha sido invitado a participar en el estudio “*Comparación de la efectividad de dos protocolos en hombres con recidivas de luxación de hombro tras cirugía: Universidad de Ohio vs Federación de rugby de Sudáfrica. Ensayo clínico aleatorizado*”, el cual tendrá una duración de 8-10 semanas con un seguimiento de evaluación realizado a los 6-12 y 24 meses. La persona a cargo de la investigación es Enric Conesa Milian, fisioterapeuta colegiado junto a su equipo de trabajo. La investigación realizada es un ensayo clínico aleatorizado que tiene por objetivo “Comparar la efectividad del tratamiento propuesto en la guía de práctica clínica de la universidad de Ohio con la que sugiere la federación sudafricana de rugby, en pacientes hombres de 18-35 años, que presenten inestabilidad recurrente en la articulación glenohumeral tras haber recibido previamente cirugía, durante una intervención de 8-10 semanas y con un seguimiento de 24 meses”.

El proceso de selección se realiza gracias a la colaboración de los centros de atención primaria (CAP) de la provincia y juntamente con los hospitales Arnau de Vilanova y Santa María los cuáles derivarán a las personas que cumplan los criterios de inclusión a una cita con un fisioterapeuta colegiado que realizará la valoración inicial.

El proyecto se llevará a cabo en sujetos masculinos de 18-35 años que sufran inestabilidad recurrente de hombro tras haber sido operados previamente y que entiendan el castellano y catalán. El estudio se realizará en el CAP Onze de Setembre de Lleida, acudiendo a 3 sesiones semanales y se prolongará las 8-10 semanas que dure su intervención.

El tratamiento que se le aplicará será conservador, pero cada uno de los grupos realizará un trabajo específico distinto. Se espera que ambos grupos obtengan mejoras con la aplicación de los protocolos, se investigará cual de los dos obtiene más beneficios.

Los beneficios que se esperan de la intervención es que disminuya su inestabilidad en el hombro, por lo tanto, tenga menos recaídas y vuelva a realizar actividades de su vida diaria que se le suponían normales antes de la lesión.

Los riesgos e inconvenientes del estudio son pocos. Deberá realizar un seguimiento durante dos años, esto implicará 3 visitas durante todo ese período. Respecto a los riesgos el único problema que pueda haber es que no mejore la inestabilidad.



Universitat de Lleida

Comparación de la efectividad de dos protocolos en hombres con recidivas de luxación de hombro tras cirugía:
Universidad de Ohio vs Federación de rugby de Sudáfrica. Ensayo clínico aleatorizado

Una vez terminado el estudio podrás recibir los resultados de la investigación, siempre y cuando hayas finalizado la intervención. Eres libre de abandonar la investigación en cualquier momento siempre con previo aviso.

Todos los datos y documentos personales serán guardados y tratados con la mayor privacidad y siempre cumpliendo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En el caso de que tenga cualquier duda, reclamo, preocupación o pregunta sobre sus derechos relacionada con la investigación, usted podrá dirigirse al director de la investigación a través de su correo electrónico: conesaenric@gmail.com

Yo _____ con DNI _____.

- He sido informado de los objetivos de la investigación.
- Acepto participar de manera voluntaria.
- El documento ofrece información clara y precisa de la investigación, riesgo y beneficios, derecho a conocer los resultados, derecho a retirarse del estudio en cualquier momento y confidencialidad.

Lleida, _____

Firma del paciente